Fluxo de Acesso
Isotretinoína para Tratamento Da Acne Grave
Portaria Nº. 1159, De 18 De Novembro De 2015

MEDICAMENTOS
• ISOTRETINOÍNA 20 MG (POR CAPSULA)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

- Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
- Cópia do comprovante de residência; (em nome do paciente ou responsável legal pelo paciente)
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (LME), adequadamente preenchido, (renovar SEMESTRALMENTE);
- Prescrição médica adequadamente preenchida. (As prescrições médicas devem obedecer às normas sanitárias vigentes para cada tipo de medicamento solicitado.(LEI Nº 13.732, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018;PORTARIA 344, de 1998;RESOLUÇÃO – RDC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011 e outros).
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade -TER; adequadamente preenchido.
- Termo de Responsabilidade para Retinoides, adequadamente preenchido.
- Formulário de acesso aos medicamentos para Acne grave, adequadamente preenchido. **OU**
- Relatório médico com CID-10, informando:
- **1. Quadro clínico do paciente e** ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional, incluindo antibióticos sistêmicos administrados por um período de pelo menos 2 meses. Serão incluídos neste Protocolo os pacientes que apresentarem pelo menos uma das condições entre 1 e 4 e, necessariamente, a quinta condição:
    - 1. Acne nodulocística grave;
    - 2. Acne conglobata;
    - 3. Outras variantes graves de acne;
    - 4. Acne com recidivas frequentes, requerendo cursos repetidos e prolongados de antibiótico sistêmico (2,6-8);
    - 5. Ausência de resposta satisfatória ao tratamento convencional, incluindo antibiótico sistêmico administrado por um período de pelo menos 2 meses(6). Um exemplo de opção de antibiótico é a eritromicina na dose de 1.000 mg/dia.

  2. Ausência de critério de exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de Isotretinoína para Tratamento Da Acne Grave. (Serão excluídos deste Protocolo os pacientes que apresentarem pelo menos uma das condições abaixo: - Gestação; - Amamentação; - Hipersensibilidade à isotretinoína, à vitamina A ou aos componentes da fórmula.

  OBS:

  - Menores de 15 anos: anexar relato médico se responsabilizando pela conduta terapêutica.

  - Dose mínima para inclusão do paciente: 0,5 mg/kg.

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
• Beta-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada) (validade de até 08 dias); • Dosagem de Triglicerídeos; (validade de 3 meses) • Dosagem de Colesterol Total e Frações; (validade de 3 meses) • AST/TGO, (validade de 3 meses) • ALT/TGP (validade de 3 meses)

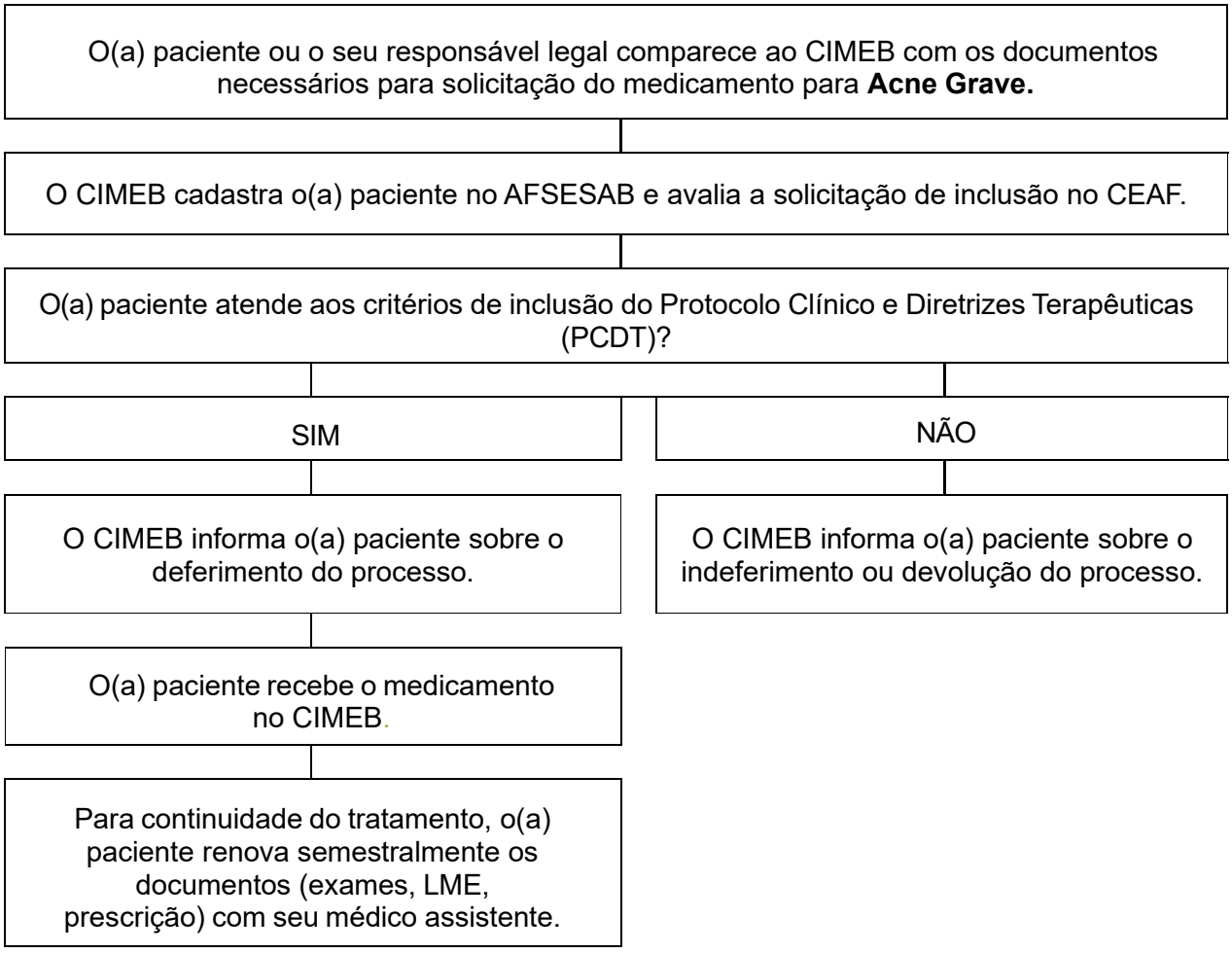
EXAMES DE MONITORAMENTO
• B-HCG (para indivíduos com potencial gestacional, excetuando-se aqueles com histórico de histerectomia ou esterilidade comprovada). a cada mês. • Colesterol Total HDL, LDL, triglicerídeos, AST e ALT ao final do 1º mês e, após, a cada 3 meses. **Atenção:** Se triglicerídeos >800 mg/mL e/ou transaminases hepáticas (AST e ALT) >2,5X o valor normal não dispensar e interromper o tratamento. Após normalização dos valores o tratamento poderá ser reiniciado. Dose Cumulativa Máxima: Se houver aumento significativo de peso durante o tratamento, reenviar o processo para Avaliação. Tempo de Tratamento: de 4 a 6 meses, podendo ser estendido observando a dose total cumulativa de 120 a 150 mg/kg. Retratamento: em casos de resposta insuficiente, um segundo período de tratamento pode ser iniciado após 2 meses (60 dias) do término do anterior.

UNIDADES DE REFERÊNCIA
Capital e Região Metropolitana **CIMEB – Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia** **Parque Solar Boa vista** **End: Av. Laurindo Régis, s/nº - Engenho Velho de Brotas, Salvador - BA, CEP 40240-550** **Tel: da Farmácia: 3116-4935/31171645** **Horário: 8h às 18h** **E-mail:cimeb@saude.ba.gov.br** **Interior** **Bases Regionais de Saúde e Núcleos Regionais de Saúde (antigas DIRES)**

CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)
L 70.0 Acne Vulgar **L 70.1 Acne Conglobata** **L70.8 Outras formas de Acne** **Atenção: Para consultar as atualizações dos medicamentos e CID-10 desta patologia, acessar o SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA UNIFICADA DE PROCEDIMENTOS (SIGTAP): http://sigtap.datasus.gov.br/**

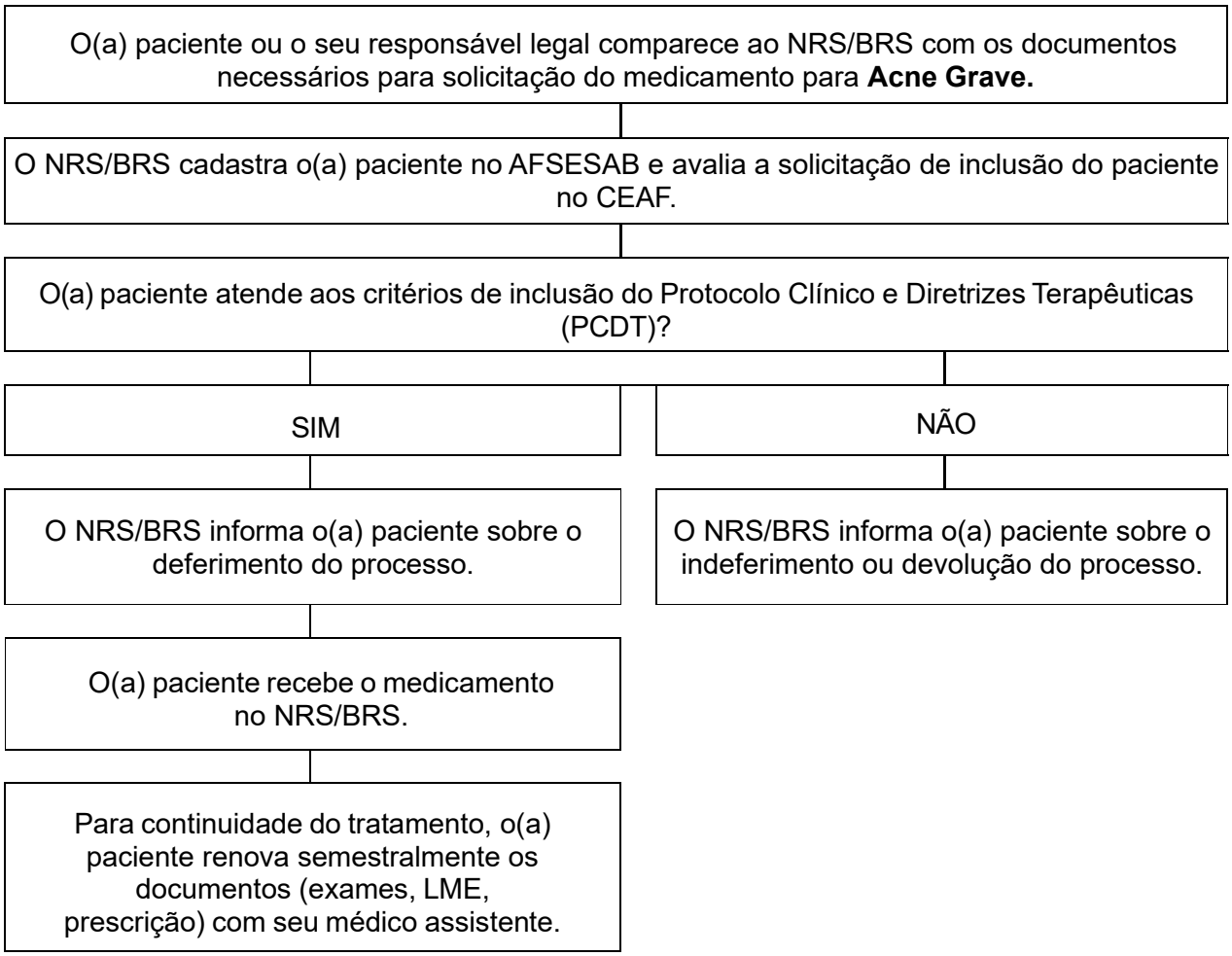
OBSERVAÇÕES
• Iniciar, preferencialmente, o tratamento no segundo ou terceiro dia do ciclo menstrual regular. • Fazer uso de dois métodos contraceptivos, desde 2 meses antes do tratamento até 2 meses após seu término.

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA SALVADOR



Elaborador: Coafe
Data: 22/10/2026

DESCRIÇÃO DO FLUXO PARA NÚCLEOS REGIONAIS DE SAÚDE (NRS) OU BASES REGIONAIS DE SAÚDE (BRS) (antigas DIRES)



Elaborador: Coafe
Data: 22/10/2026